

BlastGen™

Product No.:

1205



Languages:

bg	cs	da	de	el
en	es	et	fr	hr
hu	is	it	kk	lt
lv	mk	nl	no	pt
ro	ru	sk	sl	sv
tr	uk			

Customer Service:

E-mail:
customer.service@origio.com
Tel: +45 46 79 02 02 • Fax: +45 46 79 03 02



ORIGIO a/s
Knardrupvej 2, DK-2760 Måløv, Denmark
www.origio.com
Tel: +45 46 79 02 00 • Fax: +45 46 79 03 00



a CooperSurgical Company

Ingredientia

1205 BlastGen™
Acida aminica: Ala, alanylglutaminum, Arg, Asp, Asn, Cys, Glu, Gly, His, Ile, Leu, Lys, Met, Phe, Pro, Ser, Thr, Trp, Tyr, Val; Albumini humani solutio; Aqua; Gentamicinum; Glucosum; Hyaluronas; K₂SO₄; Lactas; MgSO₄; NaCl; NaHCO₃; NaH₂PO₄; KCl; KH₂PO₄; Na₂HPO₄; Pyruvas; SSR; Sargramostimum; Vitamini: B₁, B₂, B₆, B₁₂, B₉, Cholinum, Inositolum, Nicotinamidum, Pyridoxinum



bg	Символи	Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.	Използвайте в рамките на 7 дни след отваряне	Не използвайте ако опаковката е повредена.	Съдържа: Човешки албуминов разтвор.
cs	Symbol	Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.	Použijte do 7 dnů po otevření	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Obsahuje roztok lidského albuminu
da	Symboler	Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarming.	Anvendes inden for 7 dage fra åbningen.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.	Indeholder: Human albumin opløsning.
de	Symbole	Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.	Innerhalb von 7 Tagen nach der Öffnung verwenden.	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.	Enthält: Humanalbuminlösung.
el	Σύμβολα	Οι (μη χρησιμοποιηθείσες) ποσότητες που περισσεύουν και έχουν θερμανθεί θα πρέπει να απορρίπτονται.	Το υλικό να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες από το άνοιγμα.	Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν το πακέτο έχει υποστεί ζημία.	Περιέχει διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης.
en	Symbols	Discard excess (unused) media following warming.	Use within 7 days of opening	Do not use if package is damaged.	Contains: Human albumin solution.
es	Simbolos	Eliminar el exceso de medio (no utilizado) después de haberlo calentado.	Utilizar antes de 7 días después de abierto.	No utilizar si el paquete está dañado.	Contiene: Solución de Albúmina humana.
et	Sümbolid	Pärast soojenemist kõrvaldage ülejääk (kasutamata).	Kasutage 7 päeva jooksul pärast avamist.	Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud.	Koostis: Inimese albumiini lahus.
fr	Symboles	Retirer le milieu excédentaire (non utilisé) après réchauffage.	A utiliser dans un délai de 7 jours après ouverture.	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.	Contient: Solution d'albumine humaine.
hr	Simboli	Pošto je medij zagrijan, višak (neiskorišteni) medija baciti.	Upotrijebiti u roku od 7 dana od otvaranja.	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.	Sadrži: otopinu ljudskog albumina.
hu	Szimbólumok	A megmaradt közegfelesleget (amelyet nem használt fel) melegítés után ki kell dobni.	A felbontást követő 7 napon belül használhatja el.	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Összetétel: Emberi albumin oldat.
is	Tákn	Farga skal ætisleýfum (önotuðu efni) eftir hitun.	Notist innan 7 sólarhringa frá opnun.	Notist ekki ef pakkning er skódduð.	Inniheldur: Albúminlausn úr mönnum.
it	Simboli	Smaltire i terreni di coltura eccedenti (non utilizzati) dopo incubazione.	Utilizzare entro 7 giorni dall'apertura.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Contiene: Soluzione di Albumina umana.
kk	Таңбалар	Артық (қолданылмаған) заттарды келесі ескертуді пайдаланып тастаңыз.	Ашудан кейін 7 күннің ішінде қолданыңыз	Орамы зақымдалған болса, пайдалануға болмайды	Құрамында адам альбумин сұйықтығы бар
lt	Simboliai	Po atšildymo nepadarydą terpės perteklių išmesti.	Atidarius sunaudotį per 7 dienas.	Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista.	Sudėtis: žmogaus albumino tirpalas.
lv	Simboli	Pēc sasīšanas barotnes pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.	Izmantot 7 dienu laikā pēc atvēršanas.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.	Sastāvs: Cilvēka albumīna šķīdums.
mk	Симболи	Вишокот (по користењето) да се фрли по загревањето.	Користете го во рок од 7 дена по отворање.	Не користете го доколку пакувањето е оштетено.	Содржи: Раствор на хуман албумин.
nl	Symbolen	Gooi overtollig (ongebruikt) medium weg na opwarming.	Gebruik binnen 7 dagen na opening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Bevat: Humaan albumine-oplossing.
no	Symboler	Kast overskytende (ubrukt) medium hvis det har vært oppvarmet.	Må brukes innen 7 dager etter at det er åpnet.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadd.	Inneholder: løsning av humant albumin.
pt	Simbolos	Eliminar o meio excedentário (não utilizado) após aquecimento.	Use no prazo de 7 dias após aberto.	Não use se a embalagem estiver danificada.	Contém: Solução de Albumina humana.
ro	Simboluri	După încălzire aruncați excesul de mediu (nefolosit).	Utilizați în decurs de 7 zile de la desigilare.	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.	Conține soluție de albumină umană.
ru	Символы	После нагревания неиспользованную среду необходимо слить	Использовать в течение 7 дней после вскрытия	Не использовать, если упаковка повреждена	Содержит раствор альбумина человека
sk	Symboly	Po zahriatí zvyšok (nevyužitý) média znehodnotte.	Použite do 7 dní po otvorení.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.	Obsahuje: Roztok ľudského albumínu.
sl	Oznake	Odvečni (neuporabljeni) medij po segrevanju zavrzite.	Uporabite v največ 7-ih dneh po odprtju embalaže.	Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabite.	Vsebuje: raztopino humanega albumina.
sv	Symboler	Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.	Använd inom 7 dagar efter öppnande.	Använd inte om förpackningen är skadad.	Innehåller: humanalbuminlösning.
tr	Semboller	Fazla (kullanılmamış) vasatı ısıtma sonrasında atın	Açtıktan sonra 7 gün içinde kullanın	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	İnsan albümin solüsyonu içerir
uk	Символи	Після нагрівання необхідно злити невикористане середовище	Продукт слід використовувати протягом 7 днів після розкриття упаковки	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Містить: розчин альбуміну людини

bg - български

BlastGen™ е предназначен за култура от човешки ембрион от 4-8 клетъчна фаза до фазата на бластоцист. BlastGen™ може да се използва и за прехвърляне на ембриона.

Този продукт е предназначен за лечение чрез ART (технологии за асистирана репродукция) на жени, независимо от това дали причината за безплодието е у мъжа или у жената. Продуктът трябва да се използва само от специалисти, обучени за лечение чрез ART.

Съдържа

Човешки албуминов разтвор (HAS)
Рекомбинантен човешки инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml
Сагграмостим (GM-CSF) 2 ng/ml

Тестове за контрол на качеството

Тестван за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестван за осмоларитет (Ph.Eur., USP)
Тестван за pH (Ph.Eur., USP)
Тестван за ендотоксини < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
HSA анализ (Ph.Eur., USP)
Тестван с ембриони от мишка (MEA)
Бележка: Резултатите от всяка партида са посочени в Сертификат за анализ, който можете да намерите на www.origio.com.

Инструкции за съхранение и осигуряване на стабилност

Продуктите са асептично обработени и се доставят стерилни.
Съхранявайте продукта в оригиналния контейнер при 2-8°C, защитен от светлина.
Не замразявайте.
Изхвърлете излишните (неизползвани) вещества след затопляне.
Продуктът трябва да се използва в рамките на 7 дни след отварянето.
Когато се съхранява според инструкциите на производителя, продуктът е стабилен до изтичане на срока на годност, указан на етикета на флакона.

Предпазни мерки и предупреждения

Не използвайте продукта ако:
1. Опаковката на продукта изглежда повредена или разпечатана.
2. Срокът на годност е изтекъл.
3. Продуктът се обезцвети, помътнее, потъмнее или покаже признаци на микробно заразяване.

Внимание: Всички кръвни продукти трябва да се третираат като потенциално заразени. Изходните материали, използвани за производството на този продукт, са тествани и е установено, че не реагират на HBsAg и са отрицателни за анти-HIV-1/2, HIV-1, HBV и HCV. Освен това изходните материали са тествани за парвовирус B19 и е установено, че няма повишение. Нито един от известните методи за тестване не може да предостави гаранции, че продуктите, извлечени от човешка кръв, няма да прехвърлят причинители на инфекции.

Внимание: Този продукт съдържа гентамицин и не трябва да се използва при пациенти, за които се знае, че имат алергия към гентамицин или подобни антибиотици.

Бележка: Моля, имайте предвид, че този продукт, трябва да се проследява. Освен това във Вашата държава може да съществуват национални законови изисквания в тази област.

Бележка: Изделията, използвани в комбинация с това изделие, трябва да са предназначени за конкретната цел.

Бележка: Изхвърлете изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински изделия.

Указания за употреба

1. Балансирайте BlastGen™ максимум 2 часа в среда с 5-6% CO₂ при 37°C, преди да използвате. Времето, необходимо за постигане на пълно равновесие, зависи от обема на носителя и от слоя масло.
2. След първоначалната култура в EmbryoGen® измийте и прехвърлете ембрионите в пресни микрокапки или гнезда BlastGen™. Блюдата трябва да се върнат в инкубатора до образуване на бластоцист на ден 5/6.

Прехвърляне на ембрионите

1. Ембрионите се подготвят и прехвърлят в матката в предварително балансиран BlastGen™.
2. Промийте катетъра за прехвърляне с BlastGen™ или друго съдържащо протеин вещество, преди да го използвате.

cs - čeština

BlastGen™ je určen ke kultivaci lidských embryí ve 4.–8. buněčném stádiu do blastocystové fáze. BlastGen™ lze rovněž použít pro přenos embryí.

Tento produkt je určen pro ošetření ART bez ohledu na to, zda je neplodnost způsobena mužem nebo ženou. Výrobek mohou používat výhradně profesionální zdravotníci vyškolení v ošetření ART.

Obsahuje

Roztok lidského albuminu (HAS)
Rekombinantní lidský inzulin
Gentamicin sulfát 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml

Testování v rámci kontroly kvality

Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinů < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryích (MEA)
Upozornění: Výsledky pro každou vsádku jsou uvedeny v Osvědčení o analýze, které je k dispozici na www.origio.com.

Pokyny pro skladování a stabilita

Produkty se vyrábí asepticky a dodávají se sterilní. Uchovávejte v původní lahvičce při teplotě 2–8 °C, chraňte před světlem.
Nemrazujte.
Po zahřátí zlikvidujte přebytečný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí být použit během 7 dní po otevření. Při skladování podle pokynů výrobce je výrobek stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku.

Preventivní opatření a varování

Nepoužívejte produkt, pokud:
1. Je obal produktu poškozený nebo těsnění porušené.
2. Došlo k překročení data použitelnosti.
3. Produkt se odbarvuje, zakaluje se, zahušťuje se nebo vykazuje jakékoliv známky mikrobiální kontaminace.

Pozor: Se všemi krevními produkty je nutné manipulovat jako s potenciálně infekčními. Výchozí materiál pro výrobu tohoto produktu byl testován a byl sledán nereaktivním na HBsAg a negativním na anti-HIV-1,2, HIV-1, HBV a HCV. Výchozí materiál byl dále testován na parvovirus B19 a nebylo zjištěno zvýšení. Žádné známé testovací metody nemohou poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenesají infekční látky.

Pozor: Tento produkt obsahuje gentamicin a neměl by být používán u pacientů se známou alergií na gentamicin nebo podobná antibiotika.

Upozornění: Vezměte prosím na vědomí, že musí být zajištěna sledovatelnost tohoto produktu. Navíc, ve vaší zemi mohou existovat vnitrostátní právní předpisy týkající se této oblasti.

Upozornění: Používat pouze v kombinaci se zařízením speciálně určenými pro tento účel.

Upozornění: Zlikvidujte zařízení v souladu s místními předpisy pro likvidaci zdravotnických prostředků.

Pokyny pro použití

1. Před použitím vytemperujte médium BlastGen™ minimálně 2 hodiny v prostředí 5–6% CO₂ při 37 °C. Čas potřebný k dosažení úplného vytemperování se liší podle objemu média a olejového překrytí.
2. Po úvodní kultivaci v médiu EmbryoGen® embrya propláchněte a přenešte do čerstvých mikrokapek nebo jamek média BlastGen™. Misky musí být vráceny do inkubátoru až do tvorby blastocystů v 5. nebo 6. den.

Přenos embryí

1. Embrya jsou připravena a přenesena do dělohy v předem vytemperovaném médiu BlastGen™.
2. Před použitím propláchněte přenosový katétr médiem BlastGen™ nebo jiným médiem obsahujícím protein.

da - dansk

BlastGen™ er til dyrkning af humane embryoner fra 4-8 cellestadiet til blastocyststadiet. BlastGen™ kan også anvendes til transferering af embryoner.

Dette produkt er til ART-behandling, uanset om årsagen til infertilitet er mandlig eller kvindelig. Produktet må kun anvendes af professionelle inden for ART-behandling.

Indeholder

Human albuminopløsning
Rekombinant human insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml

Kvalitetskontrol

Test af sterilitet (Ph.Eur., USP)
Test af osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Test af pH (Ph.Eur., USP)
Test af endotoksin < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Museembryonanalyse (MEA)
Bemærk: Resultaterne for hver batch er anført på et analysecertifikat, der er tilgængeligt på www.origio.com.

Opbevaringsanvisninger og stabilitet

Produktene er fremstillet aseptisk og leveres sterile.
Opbevares i den originale beholder ved 2-8 °C, beskyttet mod lys.
Må ikke fryses.
Kassér (ubrugt) overskudsmedie efter opvarmning.
Produktet skal anvendes inden for 7 dage efter åbningen.
Når produktet opbevares som anvist af producenten, er det stabilt indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Forsigtighedsregler og advarsler

Må ikke anvendes, hvis:
1. Produktemballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
2. Udløbsdatoen er overskredet.
3. Produktet bliver misfarvet, uklart, grumset eller viser tegn på mikrobiel kontaminering.

Advarsel: Alle blodprodukter skal behandles som potentielt infektiøse. Kildematerialet, der er brugt til fremstilling af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HBsAg og negativt for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Kildematerialet er desuden testet for parvovirus B19 og fundet ikke-forhøjet. Ingen kendte testmetoder kan give garantier for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitte.

Advarsel: Dette produkt indeholder gentamicin og bør ikke anvendes hos patienter med kendt allergi over for gentamicin eller tilsvarende antibiotika.

Bemærk: Bemærk venligst, at der er krav om sporbarhed på dette produkt. Der kan endvidere foreligge nationale juridiske krav i dit land på dette område.

Bemærk: Må kun anvendes i kombination med andet udstyr, der er beregnet til det specifikke formål.

Bemærk: Bortskaf produktet i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

Brugsanvisning

1. Åkvilibrer BlastGen™ i mindst 2 timer i 5-6 % CO₂ ved 37 °C før brug. Den tid, som kræves for at opnå fuld ækvilibrering, afhænger af volumenet af medium og oleoverlejring.
2. Efter første dyrkning i EmbryoGen® vaskes embryonerne og transfereres til friske mikrodråber af eller blande média BlastGen™. Petriskålene skal sættes tilbage i inkubatoren til blastocystdannelse på dag 5/6.

Embryotransferering

1. Embryonerne klargøres og overføres til uterus i præækvilibreret BlastGen™.
2. Skyl overførselskateret med BlastGen™ eller et andet proteinholdigt medium før brug.

de - deutsch

BlastGen™ ist zur Kultivierung humaner Embryos vom 4- bis 8-Zellen-Stadium des Blastozysten-Stadiums bestimmt. BlastGen™ kann auch für den Embryotransfer verwendet werden.

Dieses Produkt ist zur ART-Behandlung bestimmt, unabhängig davon, ob der Grund der Infertilität beim Mann oder bei der Frau liegt. Das Produkt darf nur von in der ART-Behandlung geschulten Personen angewendet werden.

Enthält

Humanalbuminlösung (HAS)
Rekombinantes Humaninsulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml

Qualitätskontrolltests

Sterilitätstest (Ph.Eur., USP)
Osmolalitätstest (Ph.Eur., USP)
pH-Test (Ph.Eur., USP)
Endotoxintest < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)

HSA Analyse (Ph.Eur., USP)

Mausembryotest (MEA)
Hinweis: Die Ergebnisse für jede Charge werden in einem Analysenzertifikat aufgeführt, das unter www.origio.com zur Verfügung steht.

Vorschriften zu Lagerung und Stabilität

Die Produkte werden aseptisch verarbeitet und steril geliefert.
Im Originalbehälter bei 2-8 °C und lichtgeschützt lagern.
Nicht einfrieren.
Überschüssige (unbenutzte) Medien nach Erwärmung entsorgen.
Das Produkt muss nach dem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden.
Bei Lagerung gemäß den Herstellervorschriften ist das Produkt bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Produkt nicht benutzen, wenn:
1. Die Produktverpackung oder der Verschluss beschädigt ist.
2. Das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Das Produkt sich verfärbt, trüb wird oder Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweist.

Vorsicht: Alle Blutproben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Alle Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurden, sind auf HBsAg getestet und als darauf nicht reaktiv befunden sowie auf Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV und HCV getestet und als negativ befunden worden. Darüber hinaus sind die Ausgangsmaterialien auf Parvovirus B19 getestet worden, und es wurden keine erhöhten Werte gefunden. Keine heute bekannte Testmethode kann als Garantie dafür dienen, dass ein aus menschlichem Blut gewonnenes Produkt keine Krankheitserreger überträgt.

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Gentamicin und darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Gentamicin oder ähnliche Antibiotika verwendet werden.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Rückverfolgbarkeit dieses Produkts gewährleistet sein muss. Unter Umständen gibt es in Ihrem Land zusätzliche gesetzliche Anforderungen.

Hinweis: Dieses Produkt darf nur mit Medizinprodukten verwendet werden, die für den bestimmten Zweck vorgesehen sind.

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Bestimmungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

Hinweise zum Gebrauch

1. BlastGen™ vor Gebrauch mindestens 2 Stunden in 5–6 % CO₂ bei 37 °C äquilibrieren. Die für eine vollständige Äquilibrierung erforderliche Zeit hängt vom Volumen des Mediums und vom Ölüberzug ab.
2. Nach der ersten Kultur in EmbryoGen® die Embryos waschen und in frische Mikrotröpfchen oder Wells von BlastGen™ übertragen. Die Schalen bis zur Blastozystenbildung am 5./6. Tag wieder in den Inkubator stellen.

Embryotransfer

1. Die Embryos werden vorbereitet und in vorab äquilibriertem BlastGen™ in den Uterus übertragen.
2. Den Transferkatheter vor dem Gebrauch mit BlastGen™ oder einem anderen proteinhaltigen Medium spülen.

el - ελληνικά

Το BlastGen™ προορίζεται για την καλλιέργεια ανθρώπινων εμβρύων στο στάδιο των 4-8 κυττάρων μέχρι το στάδιο της βλαστοκύστης. Το BlastGen™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά εμβρύου .

Το προϊόν αυτό προορίζεται για τη θεραπεία ART, ανεξάρτητα από το αν η υπογονιμότητα οφείλεται στον άντρα ή στη γυναίκα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες εκπαιδευμένους στη θεραπεία ART.

Περιεχόμενα

Διάλυμα ανθρώπινης λευκωματίνης (HAS)
Ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη
Θεική γενταμικίνη 10 µg/ml
Σαργραμοστήμ (GM-CSF) 2 ng/ml

Δοκιμή ποιοτικού ελέγχου

Δοκιμασία στεριότητας (Ph.Eur., USP)
Δοκιμασία ωσμωτικότητας (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος pH (Ph.Eur., USP)
Έλεγχος ενδοτοξίνης < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Ανάλυση HSA (Ph.Eur., USP)

Contra: Smalltime of the second quantum secondo quanto prescritto dalle norme locali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

Istruzioni per l'uso

- Prima dell'uso, equilibrare BlastGen™ per almeno 2 ore in CO₂ al 5-6% a 37°C. Il tempo necessario per raggiungere un'equilibrazione completa dipende dal volume del terreno e dalla copertura di olio.
- Dopo la coltura iniziale in EmbryoGen®, lavare e trasferire gli embrioni in microgocce fresche o pozzetti di BlastGen™. Le piastre devono essere riposte nuovamente nell'incubatrice fino alla formazione di blastocisti al giorno 5/6.

Trasferimento degli embrioni

- Gli embrioni sono preparati e trasferiti nell'utero in BlastGen™ pre-equilibrato.
- Lavare il catetere di trasferimento con BlastGen™ o altro terreno contenente proteine prima dell'uso.

ққ - қазақ тілі

BlastGen™ — blastocистта кезеңіне дейін 4-8 жасуша кезеңіндегі адам эмбриондарын егуге арналған. BlastGen™ ортасымен эмбрионды тасымалдауда да болады.

Бұл өнім ерлер не әйелдер бедеулігін экстракорпоральдықәдіспен емдеуге арналған. Бұл препараты жасанды ұрықтандыру бойынша дайындықтан өткен кәсіби мамандар ғана қолданғаны жөн.

Құрамы

Адам альбумині ерітіндісі (HAS)
Рекомбинант адам инсулинi
Гентамицин сульфаты 10 мкг/мл
Саргмаостим (GM-CSF) 2 нг/мл

Сапаны бақылау сынағы
Зарарсыздығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Осмолялдығы сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)

pH деңгейі сыналған (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Эндотоксин деңгейі сыналған < 0,15 ЕУ/мл (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
HSA талдауы (Еур. Фарм., АҚШ Фарм.)
Тышқан эмбриондарына (MEA) сыналған
Ескертпе: Әр партияның нәтижелері www.origio.com сайтынан алуға болатын
Талдау куәлігінде көрсетілген.

Сақтау нұсқаулары және тұрақтылық

Препараттар асептикалық әдіспен өңделеді және зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі. Өз ыдысына салып 2-8°С температурада және күн сәулесі түспейтін жерде сақтау керек. Мұздатуға болмайды. Жылытқаннан кейін артық (пайдаланылмаған) затты тастау керек. Препаратты ашқаннан кейін 7 күн ішінде қолдану керек. Препарат өндірушісінің нұсқауларына сәйкес сақталған жағдайда, препарат жапсырмада көрсетілген соңғы қолдану мерзіміне дейін тұрақтылығын сақтайды.

Сақтық шаралары мен ескертулер

- Препаратты мына жағдайларда қолдануға болмайды:
- Препарат қаптамасында зақымдану белгілері болса немесе мөрі бұзылса.
 - Соңғы қолдану мерзімі өтіп кеткен болса.
 - Препараттың түсі өзгерсе, бұлыңғырланса, лайланса немесе онда қандай да бір микробиологиялық ластану белгілері болса.

Ескерту: Қаннан алынған барлық препараттарға әлеуетті инфекция қоздырғыштары ретінде қараған жөн. Бұл препаратты өндіру үшін пайдаланылған бастапқы материал сынақтан өткізіліп, оның HBSAg затына реакциясы жоқ екені анықталды және анти-АИТВ-1/-2, АИТВ-1, ВГВ және СГВ бойынша теріс нәтиже берді. Одан кейін, бастапқы материалда В19 парвовирусының бар-жоқтығы тексеріліп, деңгейі жоғарыламағаны анықталды. Адам қанынан алынған препараттардың жұқтырыш заттарды тасымалдамайтынына ешқандай белгілі сынақ әдістері кепілдік бере алмайды.

Ескерту: Бұл препараттың құрамында гентамицин бар және оны гентамицинге немесе соған ұқсас антибиотиктерге аллергиясы бар екені белгілі емделушілерге қолданбаған жөн.

Ескертпе: Мұндай препараты бақылауға алу мүмкіндігін қаптамасыз ету қажет екенін ескеріңіз. Еліңізде бұл сала бойынша ұлттық заңды талаптар да бар болуы мүмкін.

Ескертпе: Құралды тек арнайы мақсатқа

арналған құрылғылармен бірге пайдалану қажет.

Ескертпе: Құрылғыны медициналық құрылғыларды тастауға қатысты жергілікті ережелерге сәйкес тастаңыз.

Қолдану нұсқаулары

- BlastGen™ ортасын 37°С температурада кем дегенде 2 сағат бойы 5-6 % CO₂ ішінде тұндырып пайдалану керек. Толық тұндыруға қажетті уақыт ортаның көлеміне және май қабатына байланысты болады.
- EmbryoGen™ ортасына бастапқы егуден кейін, эмбриондарды жуып, BlastGen™ өнімінің таза микротамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалданыз. Табақтарды 5-ші / 6-шы күнде blastocистта түзелгенге дейін инкубаторға қайта салу керек.

Эмбрионды тасымалдау

- Эмбриондар дайындалып, алдын ала тұндырылған BlastGen™ ортасымен жатырға тасымалданады.
- Тасымалдау катетерін BlastGen™ немесе ақуызы бар басқа ортамен шайып пайдалану керек.

lt - lietuvių k.

Preparatas BlastGen™ skirtas auginti žmogaus embrionų kultūroms nuo 4–8 laštelių iki blastocistų stadijos. EmbryoGen® taip pat gali būti naudojamas embrionų perkėlimui.

Šis preparatas skirtas ART procedūrai, nepriklausomai nuo to, kas iš poros – vyras ar moteris – nevaisingi. Šį produktą turinti naudoti tik ART taikymo patirties turintys specialistai.

Sudėtis
Žmogaus albumino tirpalas (HAS)
Rekombinantinis žmogaus insulinas
Gentamicino sulfatas 10 µg/ml
Sargramostimas (GM-CSF) 2 ng/ml

Kokybės kontrolės patikros
Sterilumas tirtas (Ph.Eur., USP)
Osmoliariskumas tirtas (Ph.Eur., USP)
pH tirtas (Ph. Eur., USP)
Endotoksinas tirtas < 0,15 EV/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizė (Ph.Eur., USP)
Atlikta pelės embriono testas (MEA)
Pastaba: Kiekvienos gaminio partijos testų rezultatai nurodyti analizės sertifikate, su kuriuo galima susipažinti interneto svetainėje www.origio.com.

Laikymo nurodymai ir stabilumas
Gaminių pagaminti aseptinėmis sąlygomis ir tiekiami sterilūs.
Laikykite gamintojo pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, nuo šviešios apsaugotoje vietoje.
Neužšaldyti.
Perteklinę terpę (nesunaudotą) išmeskite atšildę.
Atidarius buteliuką produktą reikia sunaudoti per 7 dienas.
Laikant pagal gamintojo nurodymus produktas stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Produktu nenaudokite, jeigu:
- Pažeista produkto pakuotė arba sugadinta plomba.
 - Pasibaigę tinkamumo naudoti laikas.
 - Pasikeitę produkto spalva, jis susidrumstė, jame atsirado nuosėdų arba yra kitų mikrobinių taršos požymių.

Dėmesio: Visi kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai užkrėstais. Šiam produktui gaminti naudota žaliava buvo ištirta, ir buvo nustatyta, kad joje nėra HBSAg antigeno bei ZIV-1/-2, ZIV-1, HBV ir HBC antikūnų. Be to, žaliavinė medžiaga buvo tirta dėl B19 parvovirusų, ir buvo nustatyta, kad jų kiekis nepadidėjęs. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperemta infekcijų sukėlėjai.

Dėmesio: Šiame produkte yra gentamicino, todėl jo negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota alergija gentamicinui ar panašiems antibiotikams.

Pastaba: Prašome nepamiršti pasirūpinti šio produkto atsekamumu. Be to, jūsų šalyje gali būti taikomi nacionaliniai teisiniai reikalavimai.

Pastaba: Preparatai, naudojami kartu su šiuo preparatu, turi būti skirti konkrečiam tikslui.

Pastaba: Prietaisų šalininkite laikydamiesi reikalavimų, reglamentuojančių medicinos prietaisų šalinimą.

Naudojimo instrukcijos

- Prieš naudojimą preparatą BlastGen™ reikia

- ne trumpiau nei 2 valandas balansuoti 5–6 % CO₂, esant 37 °C temperatūrai. Pusiausvyrai atkurti reikalingas laikas priklauso nuo terpės tūrio ir alyvos viršutinio sluoksnio.
- Terpėje EmbryoGen® susidarius pirminei kultūrai, embrionus reikia praplauti ir perkelti į šviežius mikrolašelius ar BlastGen™ šulinėlius. Indus reikia vėl padėti į inkubatorių iki blastocitų formavimosi 5 arba 6 dieną.

Embrionų perkėlimas

- Embrionai paruošiami ir perkeliami į gimdą subalansuotoje terpėje BlastGen™.
- Prieš naudojimą perkėlimo kateiteris praplaunamas preparatu BlastGen™ arba kita baltymine terpe.

lv - latviešu

BlastGen™ ir paredzēts cilvēka embriju 4—8 šūnu stadijā kultivēšanai līdz blastocistu stadijai. EmbryoGen® var izmantot arī embriotransfēram.

Šis preparāts ir paredzēts maksīgāgai apraugošanai neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionālā, kas apmācīti maksīgāji apraugošanā.

Sastāvs
Cilvēka albumīna šķīdums (HAS)
Rekombinēts cilvēka insulīns
Gentamicīna sulfāts 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml

Kvalitātes kontroles testi
Sterilitātes tests (Ph.Eur., USP)
Osmolalitātes tests (Ph.Eur., USP)
pH tests (Ph.Eur., USP)
Endotoksīnu tests < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analīze (Ph.Eur., USP)
Pelju embriju tests (MEA)
Piezīme: Katras partijas analīžu rezultāti ir norādīti analīžu sertifikātā, kas pieejams tīmekļa vietnē www.origio.com.

Uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte
Preparāti tiek ražoti un iesaiņoti aseptiskos apstākļos, un tiek piegādāti, saglabājot to sterilitāti. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā 2–8 °C temperatūrā, tumšā vietā.
Nesaislīdzēt.
Pēc sasīšanas šķīduma pārpalikumi (kas netika izlietoti) ir jāizmet.
Preparāts ir jāizlieto 7 dienu laikā pēc atvēršanas. Uzglabājot preparātu atbilstoši ražotāja norādījumiem, tas saglabā stabilitāti līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi
Nelietoiet preparātu gadījumā, ja:
1. Preparāta iesaiņojums izskatās bojāts vai ir bojāta plomba.
2. Derīguma termiņš ir beidzies.
3. Preparāts kļūst bezkrāsains, pelēks, duļķains vai parāda acīmredzamu mikrobu piesārņojumu.

Uzmanību: Visi asins preparāti ir jāizmanto, ņemot vērā potenciālas inficēšanās risks. Šī preparāta ražošana izmantotās izejvielas tika pārbaudītas uz B hepatīta vīrsmas antigēna (HbsAg) un cilvēka imūndeficīta vīrusa 1/2 (Anti-HIV-1/-2), cilvēka imūndeficīta vīrusa 1 (HIV-1), hepatīta B vīrusa (HBV) un hepatīta C vīrusa (HCV) antivielu neesamību, un tika atzīts, ka šīs izejvielas nav reaktīvas. Turklāt izejvielas tika testētas uz parvovīrusa B19 zemo saturību, un rezultāti bija negatīvi. Neviena no zināmajām testēšanas metodēm nevar garantēt, ka preparāti, kas ir iegūti no cilvēka asinīm, nepārmēšas infekciju izraisītājus.

Uzmanību: Šis preparāts satur gentamicīnu, un to nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret to vai līdzīgām antibiotikām.

Piezīme: Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir nepieciešama šī preparāta izsekojamība. Turklāt jūsu valstī attiecībā uz izsekojamību iespējamās nacionālās juridiskās prasības.

Piezīme: Jālieto tikai kopā ar ierīcēm, kas paredzētas konkrētiem mērķim.

Piezīme: Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem noteikumiem par medicīnisko ierīču likvidēšanu.

Lietošanas instrukcija

- Pirms lietošanas stabilizējiet BlastGen™ vismaz 2 stundas 5–6 % CO₂, saglabājot 37 °C temperatūru. Laiks līdz pilnai stabilizēšanai ir atkarīgs no šķīduma daudzuma un eļļas pārklājuma.
- Pēc sākotnējās kultivēšanas EmbryoGen® nomazgājiet un pārvietojiet embrijus uz svaiģiem mikropilieniem vai BlastGen™ iedobumiem. Traucējni jānovieto atpakaļ

ne trumpāka, līdz sākas blastocistas veidošanās 5./6. dienā.

Embriju pārvietošana

- Embrijus sagatavo un pārvieto uz dzemdi svaiģā, iepriekš stabilizētā BlastGen™.
- Pirms izmantošanas pārvietošanas katetrs ir jāizskalo ar BlastGen™ vai citu proteinus saturošu šķīdumu.

nl - nederlands

BlastGen™ e bestemd voor het kweken van 4-8 cellige menselijke embryo's tot de blastocystefase. BlastGen™ kan ook worden gebruikt voor het overbrengen van embryo's.

Ovoј производ е за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.

Овој производ е за ART третман, без разлика дали причината за неплодност е кај мажот или жената. Овој производ треба да го користат само професионалци обучени за ART третман.

Содржи
Раствор на хуман албумин (HAS)
Рекомбинантен хуман инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml
Саргмаостин (GM-CSF) 2 ng/ml

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тест на ембриони на глущи (MEA)
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°С, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
По загревањето, вишокот (неупотребени)медиум да се фрли.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредување
Производот не смее да се користи доколку:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Внимание: Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е реактивен на HBSAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен тоа, изворниот материјал е тестиран за парвовирус B19 и е утврдено дека нема зголемување. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенси.

Внимание: Овој производ содржи гентамицин и не смее да се користи кај пациенти кои се алергични на гентамицин или слични антибиотици.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следивост на овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Забелешка: Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за конкретната цел.

Забелешка: Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Упатство за употреба

- Пред употреба, BlastGen™ треба да се избалансира за време од најмалку 2 часа во 5-6% CO₂ на температура од 37°С. Времето потребно за да се постигне целосен баланс зависи од волуменот на медиумот и масената обора.
- По почетното одгледување во EmbryoGen®, измијте и пренесете ги ембрионите во свежи микрокапи или бунарчиња од BlastGen™. Садовите треба да се вратат во инкубаторот сè до образувањето на blastocисти на 5 ден/6 ден.

ne trumptions ei 2 valandas balansuoti 5–6 % CO₂, esant 37 °C temperatūrai. Pusiausvyrai atkurti reikalingas laikas priklauso nuo terpės tūrio ir alyvos viršutinio sluoksnio.

Terpėje EmbryoGen® susidarius pirminei kultūrai, embrionus reikia praplauti ir perkelti į šviežius mikrolašelius ar BlastGen™ šulinėlius. Indus reikia vėl padėti į inkubatorių iki blastocitų formavimosi 5 arba 6 dieną.

Šis preparāts ir paredzēts maksīgāgai apraugošanai neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionālā, kas apmācīti maksīgāji apraugošanā.

EmbryoGen™ ортасын 37°С температурада кем дегенде 2 сағат бойы 5-6 % CO₂ ішінде тұндырып пайдалану керек. Толық тұндыруға қажетті уақыт ортаның көлеміне және май қабатына байланысты болады.

EmbryoGen™ ортасына бастапқы егуден кейін, эмбриондарды жуып, BlastGen™ өнімінің таза микротамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалданыз. Табақтарды 5-ші / 6-шы күнде blastocистта түзелгенге дейін инкубаторға қайта салу керек.

EmbryoGen™ ортасын 37°С температурада кем дегенде 2 сағат бойы 5-6 % CO₂ ішінде тұндырып пайдалану керек. Толық тұндыруға қажетті уақыт ортаның көлеміне және май қабатына байланысты болады.

EmbryoGen™ ортасына бастапқы егуден кейін, эмбриондарды жуып, BlastGen™ өнімінің таза микротамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалданыз. Табақтарды 5-ші / 6-шы күнде blastocистта түзелгенге дейін инкубаторға қайта салу керек.

Содржи
Раствор на хуман албумин (HAS)
Рекомбинантен хуман инсулин
Гентамицин сулфат 10 µg/ml
Саргмаостин (GM-CSF) 2 ng/ml

Тестови за контрола на квалитет
Тест за стерилност (Ph.Eur., USP)
Тестирана е осмолалноста (Ph.Eur., USP)
Тест на pH вредност (Ph.Eur., USP)
Тест за ендотоксин < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA анализа (Ph.Eur., USP)
Тест на ембриони на глущи (MEA)
Забелешка: Резултатите за секоја серија се наведени во Сертификатот за анализа, кој е достапен на www.origio.com.

Упатство за чување и стабилност
Производите се асептично процесирани и испорачани стерилни.
Да се чува во оригиналната амбалажа на 2-8°С, заштитен од светлина.
Да не се замрзнува.
По загревањето, вишокот (неупотребени)медиум да се фрли.
Производот треба да се употреби во рок од 7 дена по отворањето.
Кога се чува според упатствата од производителот, производот е стабилен до датумот означен на етикетата.

Мерки на претпазливост и предупредување
Производот не смее да се користи доколку:
1. Пакувањето на производот изгледа оштетено или пломбата е оштетена.
2. Истечен е рокот за употреба.
3. Производот ја сменил бојата, станал заматен, згуснат или покажува какви било знаци на микробиолошко загадување.

Внимание: Сите производи од крв треба да се третираат како потенцијално заразни. Изворниот материјал што се користи за производство на овој производ е тестиран и е утврдено дека не е реактивен на HBSAg и е негативен за Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV и HCV. Освен тоа, изворниот материјал е тестиран за парвовирус B19 и е утврдено дека нема зголемување. Ниеден познат метод на тестирање не може да гарантира дека производ со потекло од човечка крв нема да пренесе заразни агенси.

Внимание: Овој производ содржи гентамицин и не смее да се користи кај пациенти кои се алергични на гентамицин или слични антибиотици.

Забелешка: Имајте ја предвид потребата за следивост на овој производ. Освен тоа, во ова поле може да постојат национални законски барања во вашата држава.

Забелешка: Да се употребува само во комбинација со други уреди наменети за конкретната цел.

Забелешка: Уредот треба да се отстрани во согласност со локалните прописи за отстранување медицински уреди.

Упатство за употреба
1. Пред употреба, BlastGen™ треба да се избалансира за време од најмалку 2 часа во 5-6% CO₂ на температура од 37°С. Времето потребно за да се постигне целосен баланс зависи од волуменот на медиумот и масената обора.
2. По почетното одгледување во EmbryoGen®, измијте и пренесете ги ембрионите во свежи микрокапи или бунарчиња од BlastGen™. Садовите треба да се вратат во инкубаторот сè до образувањето на blastocисти на 5 ден/6 ден.

ne trumptions ei 2 valandas balansuoti 5–6 % CO₂, esant 37 °C temperatūrai. Pusiausvyrai atkurti reikalingas laikas priklauso nuo terpės tūrio ir alyvos viršutinio sluoksnio.

Terpėje EmbryoGen® susidarius pirminei kultūrai, embrionus reikia praplauti ir perkelti į šviežius mikrolašelius ar BlastGen™ šulinėlius. Indus reikia vėl padėti į inkubatorių iki blastocitų formavimosi 5 arba 6 dieną.

Šis preparāts ir paredzēts maksīgāgai apraugošanai neatkarīgi no tā, vai neauglīgs ir vīrietis vai sieviete. Šo preparātu drīkst izmantot tikai profesionālā, kas apmācīti maksīgāji apraugošanā.

EmbryoGen™ ортасын 37°С температурада кем дегенде 2 сағат бойы 5-6 % CO₂ ішінде тұндырып пайдалану керек. Толық тұндыруға қажетті уақыт ортаның көлеміне және май қабатына байланысты болады.

EmbryoGen™ ортасына бастапқы егуден кейін, эмбриондарды жуып, BlastGen™ өнімінің таза микротамшыларына немесе ұяшықтарына тасымалданыз. Табақтарды 5-ші / 6-шы күнде blastocистта түзелгенге дейін инкубаторға қайта салу керек.

Overdracht van embryo's

- De embryo's worden bereid en naar de uterus overgebracht in vooraf geëquilibreerde BlastGen™.
- Spoel de overdrachtskatheter voor gebruik met BlastGen™ of een ander medium dat eiwit bevat.

no - norsk

BlastGen™ is bestemd voor het kweken van 4-8 cellige menselijke embryo's tot de blastocystefase. BlastGen™ kan ogsa brukes til overføring av embryo.

Dette produktet er til ART-behandling av kvinner, enten årsaken til barnløsheten finnes hos kvinnen eller mannen. Produktet skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i assistert befruktning.

Inneholder
Human albuminløsning (HAS)
Rekombinant humant insulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml

Testing for kvalitetskontroll
Sterilitetestet (Ph.Eur., USP)
Osmolalitetstestet (Ph.Eur., USP)
pH-testet (Ph.Eur., USP)
Endotoksintestet < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analyse (Ph.Eur., USP)
Musembrयोanalyse (MEA), testet
Merk: Resultatene av hvert parti er angitt på et analysecertifikat som er tilgjengelig på www.origo.com.

Oppbevaringsinstruksjoner og stabilitet
Produktene er aseptisk behandlet og leveres sterile.
Oppbevares i originalemballasjen ved 2-8 °C og beskyttet mot lys.
Skal ikke fryses.
Kasser overflødige (ubrukte) medier etter oppvarming.
Produktet må brukes innen 7 dager etter åpning.
Hvis produktet oppbevares i henhold til produsentens anvisninger, er det stabilt til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Forholdsregler og advarsler
Produktet skal ikke brukes i følgende tilfeller:
1. Produktemballasjen synes å være skadet eller forseglingen er brutt.
2. Utløpsdatoen er overskredet.
3. Produktet er misfarget, uklart, grumset eller viser tegn til mikrobiell kontaminering.

Forsiktig: Alle blodprodukter skal behandles som potensielt smittefarlige. Kildematerialelne som er brukt til å fremstille dette produktet er testet og funnet ikke-reaktive for HBSAg og negative for Anti-HIV-1/2, HIV-1, HBV og HCV. Videre er kildematerialelne blitt testet for parvovirus B19 og funnet ikke farlyebte. Ingen kjente testmetoder kan gi sikkerhet for at produkter som er fremstilt av menneskelig blod, ikke kan overføre smitte.

Forsiktig: Dette produktet inneholder gentamicin og skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot gentamicin og lignende antibiotika.

Merk: Merk behovet for sporbarhet for dette produktet. I tillegg kan det finnes nasjonale lover og regler for dette feltet i ditt land.

Контроль качества
Контроль стерильности (Ph.Eur., USP)
Контроль осмоляльности (Ph.Eur., USP)
Контроль pH (Ph.Eur., USP)
Содержание эндотоксинов < 0,15 единиц эндотоксина/мл (Ph.Eur., USP)
Анализ содержания САЧ (Ph.Eur., USP)
Протестировано на мышиных эмбрионах (MEA)
Примечание: Результаты анализа каждой партии приведены в Сертификате анализа, представленном на www.origio.com.

Стабильность и правила хранения
Продукты прошли асептическую обработку и поставляются в стерильном виде.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2–8 °C, предохранять от воздействия света.
Не замораживать.
После нагревания неиспользованную среду необходимо утилизировать.
Продукт следует использовать в течение семи дней после вскрытия упаковки.
При хранении в соответствии с указаниями производителя продукт сохраняет стабильность вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона.

Предостережения и предупреждения
Не используйте продукт в следующих случаях:
1. Если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.
2. Если истек срок годности.
3. Если продукт стал бесцветным, мутным или имеет признаки микробной контаминации.

Осторожно: Все продукты — производные крови — являются потенциально инфекционными. Сырье, использованное для производства данного продукта, прошло соответствующий контроль, который показал отсутствие антигена вируса гепатита HBsAg и отсутствие антител на ВИЧ-1/-2, ВИЧ-1, вирусы гепатита В и С. Кроме того, сырье было исследовано на парвовирус B19. Установлено отсутствие этого вируса. Ни один из известных методов не может гарантировать отсутствие передачи возбудителей инфекций с препаратами на базе крови человека.

Осторожно: Данный продукт содержит гентамицин и не должен применяться для пациентов с выявленной аллергией на гентамицин или аналогичные антибиотики.

Примечание: Необходимо обеспечить возможность контроля над такими продуктами. В этой сфере могут существовать и национальные нормативные требования вашей страны.

Примечание: Устройства и приспособления, применяемые в сочетании с данным устройством, должны быть предназначены для данного использования.

Примечание: Утилизация устройства осуществляется в соответствии с местным законодательством об утилизации медицинских устройств.

Инструкция по применению

- Перед использованием уравновесьте среду BlastGen™ в течение не менее 2 часов в атмосфере с 5-6% CO₂ при 37 °C. Время, необходимое для достижения полного уравниовешивания, зависит от объема среды и толщины слоя масла.
- После добавления начальной культуры в EmbryoGen®, отмойте и перенесите эмбрионы в свежую среду или лунки BlastGen™. Чашки следует вернуть в инкубатор до образования бластоцист на день 5 или 6.

Перенос эмбриона

- Эмбрионы подготовлены и перенесены в матку в предварительно уравновешенной среде BlastGen™.
- Перед использованием промойте катетер средой BlastGen™ или другой белок-содержащей средой.

sk - slovenčina
BlastGen™ je určený na kultiváciu ľudských embryí v 4 – 8-bunkovom štádiu po štádiu blastocysty. BlastGen™ sa tiež môže použiť na prenos embryí.

Tento product je určený na ošetroenie ART, bez ohľadu na to, či je príčina neplodnosti na strane muža alebo ženy. Výrobok môžu používať výhradne profesionálni zdravotníci vyškolení v ošetroení ART.

Obsah:
Roztok ľudského albumínu (HAS)
Rekombinantný ľudský inzulín
Gentamicin sulfát 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml

Testovanie v rámci kontroly kvality
Test sterility (Ph.Eur., USP)
Test osmolality (Ph.Eur., USP)
Test pH (Ph.Eur., USP)
Test endotoxinov < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analýza HSA (Ph.Eur., USP)
Test na myších embryách (MEA)
Poznámka: Výsledky každej zásielky sú uvedené v Osvedčení o analýze. K dispozícii na www.origio.com.

Pokyny pre skladovanie a stabilitu
Produkty sa vyrábajú asepticky a dodávajú sa sterilné.
Uchovávaťe v pôvodnej fľaši pri teplote 2-8°C, chráňte pred svetlom.
Nezmrazujte.
Po zahriatí zlikvidujte prebytočný (nepoužitý) materiál.
Produkt musí byť použitý počas 7 dní po otvorení. Pri skladovaní podľa pokynov výrobcu je výrobok stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na štítku.

Preventívne opatrenia a varovania
Nepoužívajte produkt, pokiaľ:

- Je obal produktu poškodený alebo tesnenie porušené.
- Došlo k prekročeniu dátumu použiteľnosti.
- Produkt sa odfarbuje, zakaluje sa, zahusťuje sa alebo vykazuje akékoľvek známky mikrobiálnej kontaminácie.

Pozor: So všetkými krvnými produktmi je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými. Východiskový materiál pre výrobu tohto produktu bol testovaný a bol uznaný nereaktívny na HBsAg a negatívny na anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV a HCV. Východiskový materiál bol ďalej testovaný na parvovírus B19 a nebolo zistené zvýšenie. Žiadne známe testovacie metódy nemôžu poskytnúť záruku, že produkty odvodené z ľudskej krvi neprenášajú infekčné látky.

Pozor: Tento produkt obsahuje gentamicín a nemal by byť používaný pri pacientoch so známou alergiou na gentamicín alebo podobné antibiotiká.

Poznámka: Musí byť zabezpečená sledovateľnosť tohto produktu. Navyše, vo vašej krajine môžu existovať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa tejto oblasti.

Poznámka: Určené na použitie len v kombinácii s inými zariadeniami určenými na definovaný účel.

Poznámka: Zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu zdravotníckych pomôcok.

Pokyny na použitie

- Pred použitím je potrebné vyvážiť BlastGen™ aspoň na 2 hodiny v 5 – 6 % CO₂ pri teplote 37°C. Čas potrebný na dosiahnutie úplného vyváženia sa líši podľa objemu média a olejového prekrytia.
- Po úvodnej kultivácii v EmbryoGene® umyte a preneste embryá do čerstvých mikrokvapiek alebo jamiek s BlastGenom™. Misky treba znovu vložiť do inkubátora, kým sa v 5./6. deň nezačnú tvoriť blastocysty.

Prenos embryí

- Embryá sú pripravené a prenesené do matematice vo vopred vytemperovanom médiu BlastGen™.
- Pred použitím prepláchnite prenosový katéter médiom BlastGen™ alebo iným médiom obsahujúcim proteín.

sl - slovenščina

BlastGen™ je namenjen kulturi od 4- do 8-celične stopnje človeških zarodkov do stopnje blastociste. BlastGen™ se lahko uporablja tudi za prenos zarodkov.

Preparat je namenjen za ART zdravljenje žensk, ne glede na to, kdo v paru – moški ali ženska – je neploden. Ta izdelek naj uporabljajo samo zdravstveni delavci, ki so usposobljeni za oploditev z biomedicinsko pomočjo.
--

Vsebuje
Raztopino humanega albumina (HAS)
Rekombinantni humani inzulin
Gentamicin sulfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml

Preverjanje kakovosti
Testirana sterilnost (Ph.Eur., USP)

Testirana osmolalita (Ph.Eur., USP)
Testirani pH (Ph.Eur., USP)
Testirano za endotoksine < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
Analizá HSA (Ph.Eur., USP)
Testirano s testom na mišijh zarodkih (MEA)
Opomba: Rezultati vsake serije so navedeni na analitskem certifikatu, ki je na voljo na www.origio.com.

Navodila za shranjevanje in stabilnost
Ti izdelki so aseptično obdelani in dobavljeni v sterilni obliki.
Shranjujte v originalnem vsebniku pri 2–8 °C, zaščiteno pred svetlobo.
Ne zamrzujte.
Po segrevanju zavrzite odvečni (neuporabljen) medij.
Ta izdelek morate uporabiti v 7 dneh po odprtju. Če izdelek shranjujete po navodilih proizvajalca, je stabilen do roka uporabe, navedenega na oznaki.

Varnostni ukrepi in opozorila
Izdelka ne uporabljajte, če:

- Se vam zdi, da je embalaža preparata ali plomba poškodovana.
- Pretekel je rok uporabe.
- Preparat postane brezbarven, moten, kalen ali kaže znake okužbe z mikrobi.

Pozor: Vse krvne izdelke morate obravnavati kot potencialno kužne. Izvorni material za proizvodnjo tega izdelka je bil testiran ter je bil nereaktiven za HBsAg in negativen za anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV in HCV. Poleg tega je bil izvorni material testiran za parvovirus B19, rezultati pa niso bili povišani. Nobena metoda testiranja ne more zagotoviti, da izdelek iz človeške krvi ne bo prenašal povzročiteljev okužb.

Pozor: Ta izdelek vsebuje gentamicin, zato ga ne smete uporabljati pri bolnikih, ki imajo znano alergijo na gentamicin ali podobne antibiotike.

Opomba: Upošteвайте, da mora biti ta izdelek sledljiv. Poleg tega lahko na tem področju obstajajo državne pravne zahteve.

Opomba: Uporaba je dovoljena samo skupaj z drugimi napravami, ki so namenjene za to specifično uporabo.

Opomba: Odstranite medicinski pripomoček skladno z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih pripomočkov.

Navodila za uporabo

- Pred uporabo morate BlastGen™ ekvilibrirati vsaj 2 uri v 5–6 % CO₂ pri temperaturi 37 °C. Čas, potreben za popolno ekvilibracijo, je odvisen od volumna medija in prekrivnega olja.
- Po začetni kulturi v mediju EmbryoGen®, izperite in prenesite zarodke v sveže mikrokapljice ali odprtine medija BlastGen™. Posodice je potrebno vmiti v inkubator do formacije blastociste na 5. oz. 6. dan.

tr - türkçe
Prenos zarodka 1. Zarodki se pripravijo in prenesejo v matemico v svežem, vnaprej ekvilibriranem mediju BlastGen™. 2. Pred uporabo je treba kateter za prenos zarodkov izprati z medijem BlastGen™ ali drugim medijem, ki vsebuje beljakovine.

sv - svenska

BlastGen™ är avsett för odling av mänskliga embryon i 4-8 cellstadiet till blastocyststadiet. BlastGen™ kan även användas för embryoöverföring.

Denna produkt är avsedd för ART-behandling, oavsett om orsaken är manlig eller kvinnlig infertilitet. Produkten får endast användas av yrkesanvändare som utbildats i ART-behandling.

Innehåll
Humanalbuminlösning (HAS)
Rekombinant humaninsulin
Gentamicinsulfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml

Kvalitetskontrolltest
Testad sterilitet (Ph.Eur., USP)
Testad osmolalitet (Ph.Eur., USP)
Testat pH-värde (Ph.Eur., USP)
Testat endotoxin < 0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA-analys (Ph.Eur., USP)
Testad musembryoanalys (MEA)
Obs: Resultat för varje sats anges på ett analyscertifikat som finns tillgängligt på www.origio.com.

Förvaring och hållbarhet
Produkterna är aseptiskt bearbetade och levereras sterila.

Förvaring och hållbarhet vid 2–8 °C skyddad mot ljus.
Får inte frysas.
Kassera överblivet (oanvänt) medium efter uppvärmning.
Produkten ska användas inom 7 dagar efter öppnande.
Produkten är hållbar fram till utgångsdatumet som anges på etiketten vid förvaring enligt tillverkarens anvisningar.

Försiktighetsåtgärder och varningar
Använd inte produkten om:

- Produktförpackningen verkar vara skadad eller om föregöingen är bruten.
- Utgångsdatumet har överskridits.
- Produkten ser missfärgad, grumlig eller skitad ut eller visar tecken på mikrobiell kontaminering.

Warning: Alla blodprodukter ska behandlas som potentiellt smittsamma. Källmaterial som använts vid tillverkningen av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg och negativt för anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV och HCV. Dessutom har källmaterial testats för parvovirus B19 och nivån har befunnits vara icke-förhöjd. Inga kända testmetoder kan erbjuda garantier för att produkter från humanblod inte kan överföra smittsamma ämnen.

Warning: Denna produkt innehåller gentamicin och ska inte användas för patienter med känd allergi mot gentamicin eller liknande antibiotika.

Obs: Observera kravet på spårbarhet avseende denna produkt. Det kan även finnas nationella lagkrav i ditt land som reglerar hanteringen inom denna sektor.

Obs: Får endast användas med enheter som är avsedda för dylikt bruk.

Obs: Kassera enheten i enlighet med lokala föreskrifter för kassering av medicinska enheter.

Bruksanvisning

- Försätt BlastGen™ i jämvikt under minst 2 timmar i 5-6 % CO₂ vid 37 °C före användning. Tiden som krävs för att anta full jämvikt beror på mediets volym och oljeöverdrag.
- Efter initial odling i EmbryoGen®, tvätta och överför embryon till färska mikrodroppar eller brunnar med BlastGen™. Skålar ska sättas tillbaka i inkubatom tills blastocystbildning dag 5/dag 6.

Embryoöverföring

- Embryona förbereds och överförs till livmoder i BlastGen™ försatt i jämvikt.
- Spola överföringskatetern med BlastGen™ eller annat medium som innehåller protein före användning.

tr - türkçe

BlastGen™, 4-8 hücre evresindeki insan embriyoları ile blastosist evresindeki embriyoların kültürü için kullanılır. BlastGen™ embryo transferi içinde kullanılabilir.

Bu ürün infertilite nedeni erkek veya kadın kaynaklı olsun, kadınların ART tedavisi içindir. Bu ürün sadece ART tedavisi eğitimi almış profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

İçindekiler
İnsan albumini solüsyonu (HAS)
Rekombinant insan insülini
Gentamisin sülfat 10 µg/ml
Sargramostim (GM-CSF) 2 ng/ml

Kalite kontrol testi
Sterilitesi test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Ozmolalite test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
pH test edilmiştir (Ph.Eur., USP)
Endotoksin test edilmiştir < 0.15 EU/ml (Ph.Eur., USP)
HSA analizi (Ph.Eur., USP)
Fare Embryo Denemesi (MEA) test edilmiştir.
Not: Her grubun sonuçları, www.origio.com adresinde bulunan bir Analiz Sertifikası'nda belirtilmiştir.

Saklama koşulları ve dayanıklılık
Ürünler aseptik olarak işlenmiş olup steril olarak tedarik edilmiştir
Orijinal kutusunda 2-8°C arasında, ışıktan uzak olarak saklayınız.
Dondurmayınız.
Artan (kullanılmayan) medyayı ıstarak bertaraf ediniz.
Ürün açılmasından itibaren 7 gün içinde tüketilmelidir.
Ürün, üretici tarafından belirtilen şartlarda saklandığı takdirde, etikette yazan son kullanma tarihine kadar dayanır.

Önemli ve yararlar

Ürünü şu şartlarda kullanmayınız:

- Ürün paketi hasarlı ya da ağzı açılmış ise.
- Son kullanma tarihi geçmiş ise.
- Ürünün rengi solmuş, bulanıklaşmış, tortulanmış ya da mikrobik kontaminasyon göze çarpmıyor ise.

Dikkat: Tüm kan ürünlerine potensiyel olarak bulaşıcı gözle bakılmalıdır. Bu ürünün üretimi için kullanılan kaynak madde test edilmiştir ve HBsAg için reaktif olmadığı ve Anti-HIV-1/-2, HIV-1, HBV ve HCV için negatif olduğu saptanmıştır. Ayrıca kaynak madde parvovirus B19 (beşinci hastalık) için test edilmiş ve düşük olduğu saptanmıştır. Hiçbir test metodu, insan kanından elde edilmiş ürünlerin bulaşıcı etkenleri geçitemeyeceği garantisini veremez.

Dikkat: Bu ürün gentamisin içerdği için gentamisin ve benzeri antibiyotiklere alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmaması gerekir.

Not: Bu ürünün izlenibilmesinin gerekli olmadığını dikkate alın. Bu alanda, ülkenizde bazı yasal gerekliliklerde olabilir.

Not: Sadece belirli bir amaç için tasarlanmış olan cihazlarla birlikte kullanılmalıdır.

Not: Aygıtın bertaraf edilmesi, yerel medikal aygıtların bertaraf edilmesi düzenlemelerine göre yapılmalıdır.

Kullanım talimatları

- Kullanmadan önce BlastGen™ ürününü 37°C'de %5-6 CO₂ içinde minimum 2 saat ekilibre edin. Tam ekilibrasyona ulaşmak için gerekli süre, mediyumun ve yağ tabakasının hacmine bağlıdır.
- EmbryoGen® içindeki başlangıç kültürünün ardından, embriyoları yıkayın ve taze BlastGen™ mikro damlacıklarına veya bölmelerine transfer edin. Kaplar 5/6. günde ki blastosist oluşumuna kadar inkübatöre geri konulmalıdır.

Embriyo transferi

- Embriyolar hazırlanıp önceden ekilibre edilmiş BlastGen™ içindeki uterus transfer edilir.
- Kullanmadan önce, transfer kateterini BlastGen™ veya başka bir protein içeren medyum ile yıkayın.

uk - ukrains'ka mova

Середовище BlastGen™ призначено для вирощування ембріонів людини від стадії клітин 4-8 до стадії бластоцисти. BlastGen™ також можна використати для пересадження ембріона.

Даний продукт використовується у методиці допоміжної репродуктивної технології (ДРТ) для лікування безпліддя як жіночої, так і чоловічої етіології. Продукт призначено для використання виключно спеціалістами у сфері ДРТ.

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рекомбінантний інсулін людини
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл
Сарграмостим (ГМ-КСФ) 2 нг/мл

Контроль якості

Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів < 0,15 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й поставляються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла. Не заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно зливати.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження

Не використовуйте продукт, якщо:

- Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
- Закінчився строк придатності.

3. Середовище стало безбарвним, каламутним або має ознаки мікробної контамінації.

Обережно: Усі похідні препарати крові вважаються потенційно інфекційними. Сировина, яку використано для виробництва даного продукту, пройшла відповідний контроль, що показав відсутність антигену вірусу гепатиту HBsAg, відсутність антитіл на ВІЛ-1/-2, ВІЛ-1 та віруси гепатитів В і С. Крім того, сировину було досліджено на парвовірус В19; встановлено відсутність цього вірусу. Жоден із відомих методів аналізу не може гарантувати відсутність збудників інфекцій у препаратах, виготовлених на основі крові людини.

Обережно: Продукт містить гентаміцин. Його не можна використовувати для лікування пацієнтів, у яких спостерігається алергія на гентаміцин або схожі антибіотики.

Примітка: Необхідно забезпечити можливість контролю за такими препаратами. Крім того, у цій сфері можуть діяти вимоги законодавства вашої країни.

Примітка: Медичні вироби, що використовуються разом з цим виробом, мають застосовуватися за призначенням.

Примітка: Утилізація цього виробу здійснюється відповідно до місцевого законодавства про утилізацію медичних виробів.

Інструкції з використання

- Перед використанням урівноважувати середовище BlastGen™ протягом щонайменше 2 годин у 5-6% розчині CO₂ при 37 °C. Час, потрібний для досягнення повної рівноваги, залежить від об'єму середовища та масляного покриття.
- Після першого вирощування у середовищі EmbryoGen®, промити ембріони і пересадити у свіжі мікрокаплі або в лунки BlastGen™. Чашки слід повернути до медичного інкубатора до утворення бластоцист на День 5 або 6.

Пересадження ембріона

- Ембріони підготовлюють та пересаджують до матки в попередньо зрівноваженому середовищі BlastGen™.
- Перед використанням промити катетер середовищем BlastGen™ або іншим середовищем, яке містить білок.

uk - ukrains'ka mova

Середовище BlastGen™ призначено для вирощування ембріонів людини від стадії клітин 4-8 до стадії бластоцисти. BlastGen™ також можна використати для пересадження ембріона.

Склад
Розчин альбуміну людини (САЛ)
Рекомбінантний інсулін людини
Гентаміцину сульфат 10 мкг/мл
Сарграмостим (ГМ-КСФ) 2 нг/мл

Контроль якості
Контроль стерильності (Ph.Eur., USP)
Протестовано осмоляльність (Ph.Eur., USP)
Контроль рН (Ph.Eur., USP)
Вміст ендотоксинів < 0,15 одиниць ендотоксину/мл (Ph.Eur., USP)
Аналіз вмісту САЛ (Ph.Eur., USP)
Протестовано на ембріонах мишей (MEA)
Примітка: Результати аналізу кожної партії наведено в Сертифікаті аналізу, доступному за адресою www.origio.com.

Правила зберігання та стабільність
Продукти пройшли асептичну обробку й поставляються в стерильному стані.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8 °C, захищати від впливу світла. Не заморожувати.
Після нагрівання надлишок середовищ (невикористаний) необхідно зливати.
Після відкриття продукт необхідно використати протягом 7 днів.
При зберіганні відповідно до інструкцій виробника продукт залишається стабільним до дати закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці флакона.

Застереження й попередження

Не використовуйте продукт, якщо:

- Упаковку пошкоджено або порушено її цілісність.
- Закінчився строк придатності.